2013 年 8 月 19 日（第 1 版）

認証番号 225ADBZX00120000

機 械 器 具 10　放 射 性 物 質 診 療 用 器 具

管 理　核 医 学 診 断 用 検 出 器 回 転 型 Ｓ Ｐ Ｅ Ｃ Ｔ 装 置　JMDN　40642000

特管（設置）　デジタルガンマカメラ ＧＣＡ－９３００Ｒ

【形 状 ・ 構 造 及 び 原 理 等】

１．構成

(1) 標準構成

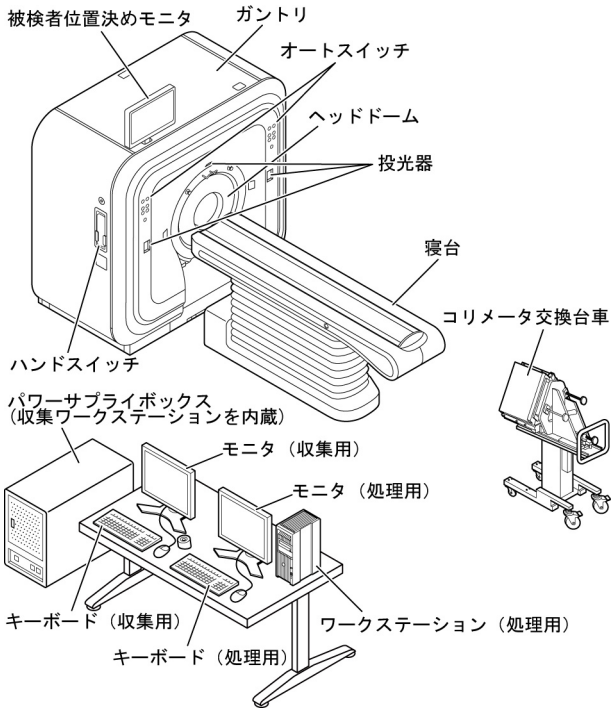
1) ガントリ
（検出器（3 台）、低中エネルギー汎用パラレルホールコリメータ（3 台）、ヘッドドーム、オートスイッチ、ハンドスイッチ、被検者位置決めモニタ、投光器を含む）
2) パワーサプライボックス
（収集ワークステーション、モニタ、キーボード、マウスを含む）
3) 寝台
（ヘッドレスト、天板マット、被検者固定バンド、延長天板を含む）
4) 処理ワークステーション
（ワークステーション、モニタ、キーボード、マウスを含む）
5) コリメータ交換台車
6) 付属品（取扱説明書、保守点検用ファントムを含む）

(2) オプション

1) 低エネルギー高分解能パラレルホールコリメータ
2) 中エネルギー汎用パラレルホールコリメータ
3) 超高分解能ファンビームコリメータ
4) 高分解能ファンビームコリメータ
5) コリメータ交換台車
6) 心臓検査用アームレスト
7) 保守用・性能測定用ファントム類
8) コリメータ補修キット
9) Cedars 心臓解析ソフトウエア

詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

２．各部の名称



３．電気的定格

(1) 電源定格

1) 方式	単相交流
2) 電源電圧	200V（ガントリ、寝台、パワーサプライボックス） 100V（処理ワークステーション）
3) 電源周波数	50/60Hz
4) 消費電力	3.0kVA（ガントリ、寝台、パワーサプライボックス） 1.5kVA（処理ワークステーション）

(2) 電撃に対する保護の形式による分類
：クラスⅠ

(3) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類
：Ｂ形装着部を持つ機器
本製品は EMC 規格 IEC60601-1-2:2001
IEC60601-1-2 Amd.1:2004
に適合しています。

(4) 接地条件
Ｄ種接地以上の接地が必要

取扱説明書を必ずご参照ください

４．本体寸法および質量

(1) 標準構成（寸法：mm）

1) ガントリ

質量：1550kg

1653（幅）×1985（高）×1125（奥行）

2) 寝台

質量：500kg

660（幅）×520 ～ 960（高）×2284（奥行）

3) パワーサプライボックス

質量：98kg

450（幅）×800（高）×700（奥行）

4) 処理ワークステーション（ワークステーション）

質量：19kg

178（幅）×448（高）×445（奥行）

5) コリメータ交換台車

質量：85kg

595（幅）×1125（高）×775（奥行）

５．作動・動作原理

本装置は、体内に注入された放射性同位元素（RI）からのガンマ線を検出器で測定し、その入射位置を記録・蓄積することでRI 分布を画像化し、それを再構成することで断層像を得ます。

【使用目的、効能又は効果】

体内における放射性同位元素の分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報を診療のために提供することです。

【品目仕様等】

１．検出器性能

NEMA Standards Publication NU 2-2007 に準拠した測定方法に基づきます。

空間分解能（CFOV､FWHM､Tc-99m 使用時）	
	：3.4mm 以下
均一性（CFOV､Differential､Tc-99m 使用時）	
	：2.5% 以下
最高計数率	：230kcps 以上
エネルギー分解能（UFOV､FWHM､Tc-99m 使用時）	
	：9.9% 以下

【操作方法又は使用方法等】

１．使用環境条件

(1) 温度（室温）　：16 ～ 30℃

(2) 温度勾配　：5℃/時　以下

(3) 相対湿度　：20 ～ 80%（結露しないこと）

(4) 気　　圧　：700 ～ 1060hPa

２．操作方法

検査（プラナー収集、SPECT 収集等）に合わせた設定を行い、コリメータを装着します。検出器視野に合わせて被検者の位置を決め、データの収集を開始します。収集終了後、検査の種類に応じてデータの再構成及び処理を行った後に、画像を表示、保存します。

本装置の操作の詳細については、下記の取扱説明書に記載されています。装置を使用する前に必ずお読みください。

・デジタルガンマカメラ（取扱説明書 2B010-375JA）

(1) 装置各部の名称および機能

(2) 操作方法

(3) 装置の保守

３．接続可能機器等

販売名　：ベッドサイドモニタ BSM-2400 シリーズ
ライフスコープ I

一般的名称　：重要パラメータ付き多項目モニタ

医療機器製造販売業者名
：日本光電工業株式会社

承認番号　：21400BZZ00178000

【使用上の注意】

＜警告＞

１．検査は常に被検者や装置の状態を確認しながら行い、被検者や装置に異常が発見された場合は､状況に応じ緊急停止ボタンを押して装置の動きを止めるなど被検者が安全に待避できるよう適切な処理を行うこと。

＜禁忌・禁止＞

１．この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性気体を絶対に使用しないこと。

２．寝台の天板には 135kgf を超える力を加えないこと。

３．延長天板のみに荷重をかけないこと。

＜使用注意＞

１．被検者に意識がない場合や予期せぬ動作をする可能性がある場合は、天板から落ちることがないよう被検者固定バンドでしっかりと固定すること。

＜重要な基本的注意＞

１．検査を開始する前に、装置の動作によって被検者と接触が起こらないことをよく確認すること。

２．故障した場合、または点検の結果、異常を発見したときは、使用を中止し最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。

３．被検者が寝台に乗り降りするときは必ず介助すること。

４．天板を動かすときは、被検者の体の一部が天板と寝台、ガントリの間にはさみ込まれることがないように、体全体が天板上にあることを確認すること。

５．天板を動かすときは、その軌道上に手や指を置かないこと。天板とカバーの間に手や指をはさむおそれがある。

６．電源の投入やシャットダウンは正しい手順で実施すること。

７．コリメータをコリメータ交換台車に取り付けて移動するときは、ドッキングネジで確実に固定すること。

＜相互作用＞

１．併用禁止

寝台上の被検者に対し、除細動装置を使用しないこと。

＜不具合・有害事象＞

１．重大な不具合・有害事象

(1) キーボードを繰り返し長時間使用しないこと。手や腕などに神経障害を生じるおそれがある。

＜高齢者への適用＞

１．高齢者へ使用する場合は必要に応じて介助者を付けること。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

１．小児、妊娠および妊娠の疑いのある被検者および授乳中の被検者に使用する場合は慎重に行うこと。

２．小児へ使用する場合は必要に応じて介助者を付けること。

＜臨床検査結果に及ぼす影響＞

１．スケジュールに従って装置の点検を実施すること。定期スケジュールに従った点検や画像チェックを怠ると、画質の低下や、誤診につながる。

２．被検者に対し、収集中に動かないように指示すること。収集中に被検者が動いた場合、アーチファクトや画質の劣化など画像に影響が出る場合がある。

３．収集条件の選択や位置決めは正確に行うこと。これらの設定が適切でない場合、アーチファクトや画質の劣化など画像に影響が出る場合がある。

取扱説明書を必ずご参照ください

＜その他の注意＞

１．清掃および消毒は装置の電源を切った状態で行うこと。
２．清掃や消毒の後、装置が完全に乾いた状態で装置の電源を入れること。
３．この装置を廃棄する場合は最寄りのサービスセンタに相談すること。

この他にもこの装置を使用するに当たっての注意事項が、取扱説明書に記載してありますので、装置を使用する前に必ずお読みください。

取扱説明書（2B010-375JA）
・「安全に関する全般的な情報」
・「使用・管理に関する全般的な情報」
・「ソフトウエアの許諾範囲」

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．輸送及び保管条件

輸送時および装置据付後の非通電保管条件は以下のとおりです。

(1) 温　　度　　：-20 ～ 50℃
(2) 温度勾配　　：5℃/時　以下
(3) 相対湿度　　：10 ～ 80%（結露しないこと）
(4) 気　　圧　　：500 ～ 1060hPa
(5) 振　　動　　：4G 以下

２．耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に 10 年です。
［自己認証（当社データ）による］
（ただし、使用状態により差異があるため個別に定める場合はこれを優先します。）

なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。
(1) 定期交換部品
　1) 投光器ランプ（交換期間：1 年）
　2) リチウム電池（交換期間：3 年）
(2) 消耗部品
(3) 故障部品
　突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など。

　詳しくは取扱説明書の「定期交換部品と消耗部品」の項を参照してください。

また、装置を構成する部品の中には一般市販部品もあり、製品のモデルチェンジが速く、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合もあります（例えば OA 関連機器など）。

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、「使用者による保守点検」と「業者による保守点検」があります。

１．使用者による保守点検事項

お客様に行っていただく点検です。
詳しくは装置の取扱説明書（2B010-375JA）の「日常点検」を参照願います。

２．業者による保守点検事項

定期点検を行ってください。
サービスエンジニアが行う点検です。
詳しくは装置の取扱説明書（2B010-375JA）の「定期点検」を参照願います。

【包装】

1 台単位で包装します。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
東芝メディカルシステムズ株式会社
住所：〒324-8550
　　栃木県大田原市下石上 1385 番地

連絡先
東芝メディカルシステムズコールセンタ
お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01
もしくは
最寄りのサービスセンタ
平日　9:00 ～ 17:30

製造業者
Beijing Hamamatsu Photon Techniques Inc.（China）
北京浜松光子技術股份有限公司（中華人民共和国）

東芝メディカルシステムズ株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください